**体外诊断试剂试验研究者送审(初审)须知**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|    医院伦理委员会负责审查由医学专业技术人员任主要研究者的涉及人体的临床研究方案和科研项目设计方案。为使您递交的研究方案尽快进入审查程序，请在递交申请时，按照申请审查的类别备妥以下文件，如果有任何疑问请致电86261455或发邮件至853546250@qq.com询问。研究方案的初次审查时，先将电子版材料发送至邮箱853546250@qq.com形式审查后会以邮件形式通知递交纸质版文件，纸质版文件应提交7份，2份需盖章（一份由伦理委员会存档，一份交给GCP存档）。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 备注 |
| 1 | 器械临床试验伦理审查申请表 | 两处需由主要研究者签字，Word版 |
| 2 | 研究方案 | 注明版本号：\*\*；版本日期：\*\*年\*\*月\*\*日 |
| 3 | 研究者手册 | 注明版本号：\*\*；版本日期：\*\*年\*\*月\*\*日 |
| 4 | 知情同意书/免知情同意申请 | 注明版本号：\*\*；版本日期：\*\*年\*\*月\*\*日 |
| 5 | 病例报告表（CRF） | 注明版本号：\*\*；版本日期：\*\*年\*\*月\*\*日 |
| 6 | 招募广告（如有） | 注明版本号：\*\*；版本日期：\*\*年\*\*月\*\*日 |
| 7 | 主要研究者简历 | 注明何时参加GCP培训，主要研究者签字 |
| 8 | 产品注册标准或相应的国家、行业标准 |  |
| 9 | 注册检验报告 |  |
| 10 | 产品质量检测报告 |  |
| 11 | 考核试剂及比对试剂说明书 |  |
| 12 | 考核试剂及比对试剂器械说明书 | 如器械为我院原本就有的则不需要提供 |
| 13 | 申办方资质：营业执照（含副本）、机构代码证、生产许可证 |  |
| 14 | CRO资质：营业执照（含副本）、机构代码证、申办方的委托书（如有） |  |
| 15 | 其他 |  |

 付款信息：账户名：江西中医药大学附属医院 账号：3600 1050 2400 5000 0083 开户行：建设银行南昌市福州路支行

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **评审项目类型** | **审查类型** | **收费金额（元）** |
| 药物、器械临床试验 | 初始审查 | 5000 |
| 跟踪审查（如年度跟踪审查、修正方案审查等） | / | 3000 |

 伦理委员会一般情况下不接受会前 7 个工作日内的申请。特殊情况下接受会前 3 个工作日的紧急申请，并收取规定费用 2 倍的加急审查费。附件：1.   器械临床试验伦理审查申请表 |